dynamiCARE™ **dynaValeo**

Système de surveillance glycémique

Manuel d'instructions

Seulement pour l'utilisation diagnostique in vitro

Distributor:
dynamiCARE AG
Fuchswinkelstrasse 26, CH-8718 Schänis
TEL: +41 (0)55 442 92 56 FAX: +41 (0)55 442 92 57
www.dynamicare.ch
Manufacturer:
Tyson Bioresearch, Inc.
5F. #22, Ke E. Road III, Science-Based Industrial Park
Chu-Nan, Taiwan
Authorized representative in the EU:
Medical Device Safety Service GmbH, Schiffgraben 41,
D-30175 Hannover, Germany

CE 0537

ID: B03Q106996 (01)
Rev. date: 8/2010

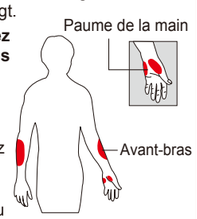
Table des matières

Information importante....02
Introduction....04
Au sujet du produit....04
Au sujet du lecteur dynaValeo....05
Au sujet du display du lecteur dynaValeo....05
Au sujet de la bandelette réactive du lecteur dynaValeo....06
Au sujet du flacon de bandelettes du lecteur dynaValeo....07
Remplacement de la batterie....07
Mise en marche de l'appareil....08
Réglage de la date et de l'heure....08
Réglage de l'alarme....09
Sélection de l'unité de mesure....11
Test avec la solution de contrôle....11
Test avec la bandelette réactive....13
Préparation du Test....14
Prélèvement de sang....14
Appliquer une goutte de sang sur la bandelette réactive dynaValeo....15
Caractéristiques du Memory....16
Transfert des résultats des Tests sur un Ordinateur....17
Soin et stockage....17
Messages du Display....18
Caractéristiques....21
Service et garantie....23
Service clients....23

Information importante

Alternate Sites Testing (AST): Paume de la main et avant-bras.
Avec le lecteur de glycémie dynaValeo, vous avez la possibilité de mesurer votre glycémie à la paume de la main ou à l'avant-bras (AST), avec des résultats équivalents comme avec le test au bout du doigt. main ou à l'avant-bras (AST), avec des résultats équivalents comme avecle test au bout du doigt.

Il y a des restrictions en ce qui concerne "Alternate Sites Testing" (AST). Veuillez consulter votre spécialiste médical de la santé, avant de commencer de faire des tests à d'autres endroits.



Les résultats de tests alternatifs se différencient des résultats du bout du doigt, si la concentration de glucose change rapidement comme après un repas, après que vous avez injecté de l'insuline, si vous êtes sous stress ou vous êtes malade. Utilisez du sang seulement du bout du doigt quand vous:

- pensez que votre glucose de sang est bas,
- n'avez pas régulièrement des symptômes quand votre glucose de sang est bas, ou
- si vous avez le sentiment que les résultats des tests alternatifs ne peuvent pas correspondre à votre état actuel.
- si vous venez justement d'injecter de l'insuline, ou pendant et après un effort physique.
- si des états inconnus apparaissent pendant la journée, comme une maladie.
- chaque fois que vous êtes sur le point de conduire une voiture.

ATTENTION:

1. Des différences physiologiques relatives à la circulation entre le doigt et d'autres sites de prélèvement comme l'avant-bras et la paume de la main peuvent donner des différences concernant les valeurs de glucose sanguin par rapport aux autres sites de prélèvement et de ceux du bout des doigts. Des changements de concentration de glucose sanguin peuvent être reconnus plutôt dans les prélèvements de sang

du doigt que dans les prélèvements de sang de l'avant-bras ou d'autres sites alternatifs. Frottez le site alternatif pendant environ 20 secondes avant de vous piquer avec l'autopiqueur. Si vous voulez tester une Hypoglycémie (taux de glycémie abaissé) ou si vous souffrez d'une "non-Perception" des Symptômes d'une Hypoglycémie, nous vous recommandons de prélever du sang du bout des doigts.

2. Consultez votre médecin pour voir si un prélèvement de sang à un site alternatif entrerait pour vous en ligne de compte. Avec une courte éducation, vous pourriez permettre une pause à vos bouts des doigts, et peut-être que vous mesureriez ainsi votre taux de glycémie plus fréquemment qu'auparavant. Pour les diabétiques, il est nécessaire de souvent contrôler la glycémie pour avoir une bonne prévention. Rappelez-vous simplement: toujours lorsque vous voulez être sûre d'avoir une valeur actuelle précise, prélevez du sang du bout des doigts.
3. Nous vous recommandons fermement d'appliquer AST QUE dans les intervalles suivants:
   - avant un repas ou dans un état à jeun (plus de 2 heures après le dernier repas).
   - deux heures ou plus après avoir injecté de l'insuline.
   - deux heures ou plus après un effort physique.

NE PAS appliquer AST si:

- Vous pensez que votre glucose de sang est bas.
- Vous ne percevez pas les symptômes d'une Hypoglycémie.
- Vos valeurs AST ne correspondent pas avec votre état de santé actuel.
- Vous voulez tester, si vous avez une valeur de glucose sanguin trop élevée (Hyperglycémie).
- Vos valeurs journaliers de glucose sont souvent instables.
- Si vous êtes enceinte.
- Des valeurs de sucre sanguin trop élevées ou trop bas, peuvent indiquer de sérieux problèmes médicaux. Si votre valeur du test de glucose sanguin est inhabituellement bas ou élevée, ou si vous croyez que le résultat du test ne correspond pas à votre état de santé actuel, vous devez alors répéter le test avec une nouvelle bandelette réactive. Si la valeur mesurée ne correspond pas avec vos symptômes, ou si le

résultat de votre test de glucose sanguin est plus bas que 3.3 mmol/L (60 mg/dL) ou plus élevé que 13.3 mmol/L (240 mg/dL) veuillez consulter votre spécialiste médical de la santé et suivre son conseil de traitement.

- Des modifications de la médication ou du dosage à base des résultats des tests de l'appareil glycémique dynaValeo, sans le consentement et le conseil d'un médecin ou d'un spécialiste médical de la santé, n'est pas recommandé.
- De fortes Déhydratations et une perte d'eau excessive peuvent causer de faux bas résultats. Si vous croyez que vous souffrez d'une forte Déhydratation, consultez immédiatement votre médecin.

Introduction

Merci d'avoir choisi l'appareil de surveillance glycémique dynaValeo, la dernière innovation de la technique sensorielle.Comme vous le savez déjà,la surveillance personnelle du glucose sanguin est une partie nécessaire du plan de traitement pour les personnes avec un diabète mellitus. L'étude de diabète "Contrôle et Complications" a confirmé l'importance d'un fréquent Self-Testing du glucose sanguin pour empêcher des dommages de conséquence tardives.
Estimé à cause de sa facilité d'utilisation et de ses résultats rapides, l'appareil dynaValeo fournit des résultats exacts et précis et nécessite qu'un petit volume de sang pour le Diagnostique in vitro. L'appareil glycémique dynaValeo est destiné à l'usage personnel ainsi qu'à l'usage professionnel, pour surveiller la valeur du glucose sanguin, avec du sang prélevé du bout des doigts, de la paume de la main et à l'avant-bras. Ceci est un produit à vente libre (OTC).
Veuillez lire le manuel d'utilisation soigneusement et en entier avant d'employer ce produit.

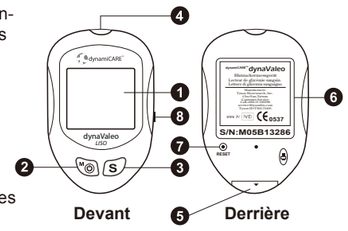
Au sujet du produit

Votre appareil dynaValeo se compose de plusieurs éléments. Ce manuel d'utilisation a été conçu pour vous guider à travers les fonctions de l'appareil glycémique, avec des descriptions et illustrations détaillées. Votre appareil dynaValeo contient:

- 1 lecteur de glycémie dynaValeo
- 1 flacon de bandelettes réactives dynaValeo (10 bandelettes)
- 1 Autopiqueur avec 10 lancettes
- 1 flacon de solution de contrôle
- 1 manuel d'utilisation
- 1 guide de référence rapide
- 1 carnet journalier
- 1 trousse de transport

Au sujet du lecteur dynaValeo

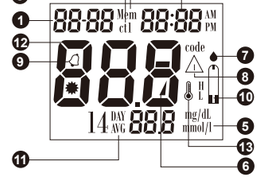
1. **Display** Ici, apparaitront les résultats de vos tests. Le grand écran, simple à lire, vous conduira tout au travers du test à l'aide de chiffres et de symboles.
2. **M bouton** Le bouton **M** (mode) est utilisé pour régler l'heure, l'alarme et le mode Memory, pour regarder la moyenne consécutive de 7/14/30-jours ainsi que pour "Allumer" ou "Eteindre" l'appareil.
3. **S bouton** Le bouton **S** (select/set) est utilisé pour sélectionner l'année, le mois, le jour, l'heure, le Memory des résultats et le mode Solution de contrôle.
4. **Test Port** Endroit où vous insérez la bandelette dans l'appareil.
5. **Couvercle de la batterie**
6. **Étiquette (Label)**
7. **Bouton Reset** Appuyez sur ce bouton pour faire un Re-set de votre appareil.
8. **Data Port** Câble de raccord interface pour le transfert des données.



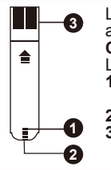
Au sujet du display du lecteur dynaValeo

1. **Date**
2. **Heure**

3. **Test avec la solution de contrôle**
   Apparaît quand un test a été effectué avec la solution de contrôle et que le résultat a été marqué comme test de solution de contrôle (ctl).
4. **Symbole de Memory** Indications dans le mode Memory.
5. **Unités de Mesure**
   L'unité en mmol/L ou en mg/dL apparaît avec le résultat du test.
6. **Symbole de Batterie**
   Apparaît quand la batterie est presque vide ou doit être remplacée.
7. **Symbole de la goutte de sang** Apparaît quand l'appareil est prêt à recevoir la goutte de sang.
8. **Symbole d'avertissement** Apparaît quand des résultats se trouvent hors de la zone de référence que vous avez fixée.
9. **Symbole de fonction d'alarme** Apparaît quand la cloche d'alarme est activée.
10. **Symbole de la bandelette réactive** Apparaît pour indiquer que l'appareil est prêt pour le test.
11. **Symbole de la moyenne journalière** Indique la valeur moyenne des résultats de tests.
12. **Zone d'indiquation des résultats de tests** Indique le résultat des tests.
13. **Indiquateur de température** Apparaît quand la température se trouve hors du champ de mesure.



Au sujet de la bandelette réactive du lecteur dynaValeo

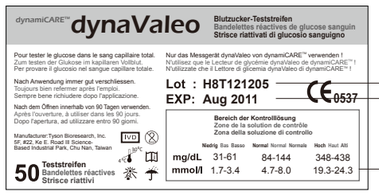


La bandelette réactive dynaValeo est utilisée pour faire un test de glucose sanguin en relation avec le Lecteur de glucose dynaValeo.
Chaque bandelette réactive ne peut être utilisée qu'une seule fois.
La bandelette réactive se compose des éléments suivants :

1. **Fenêtre de contrôle** La fenêtre de contrôle indique si vous avez appliqué suffisamment de sang sur la bandelette réactive.
2. **Secteur d'admission** Endroit où le sang est aspiré dans la bandelette réactive.
3. **Electrodes de contact** Cette partie de la bandelette réactive (côté blanc avec la flèche) est introduite dans le Lecteur et active automatiquement l'appareil.

Au sujet du flacon de bandelettes du lecteur dynaValeo

50 BANDELETTES RÉACTIVES



Lot # :
Date d'expiration

Zone-cible de la solution de contrôle

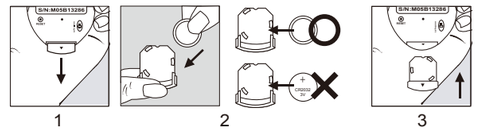
Flacon Bandelettes Réactives

Remplacement de la batterie

Quand la batterie est presque vide, un signal d'avertissement apparaît sur le display de l'appareil. Si cet avertissement apparaît, il est temps de remplacer la batterie. Quand le signal d'avertissement vous indique que la batterie est presque vide, vous pouvez encore effectuer environ 50 tests précis.

Comment installer une nouvelle batterie

1. Poussez en avant le couvercle de la batterie se trouvant sur le dos de l'appareil et enlevez-le.
2. Tournez le couvercle de la batterie et placez une nouvelle batterie de 3-Volt Lithium (CR-2032) avec le côté " + " vers le bas.
3. Poussez en arrière le couvercle de la batterie, avec le côté-batterie vers le bas.



Mise en marche de l'appareil

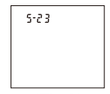
Avant de mettre l'appareil en marche, mettez d'abord une batterie, ensuite pressez sur le bouton "Reset" sur le dos de l'appareil et suivez les instructions suivantes.

Réglage de la date et de l'heure

1. Pressez le bouton "**M**" pour accéder dans ce Modus. Pressez et Relâchez le bouton "**S**" pour arriver sur le display "24h." ou "12h.". Après votre choix , vous appuyez sur le bouton "**M**" et le réglage des années va apparaître. Pressez et Relâchez le bouton "**S**", jusqu'à ce que l'année correcte apparaisse. (Fig.1)
2. Pour introduire l'année et pour choisir le mois, pressez sur le bouton "**M**". Pour changer le mois, pressez sur le bouton "**S**". (Fig.2)
3. Pour introduire le mois et pour choisir le jour, pressez sur le bouton "**M**". Pour changer le jour, pressez sur le bouton "**S**". (Fig.3)
4. Pour introduire le jour et pour choisir le réglage de l'heure, pressez sur le bouton "**M**". (Fig.3)
5. Pour changer les heures, pressez sur le bouton "**S**". Pour introduire l'heure et ensuite changer les minutes, pressez sur le bouton "**M**". (Fig.4)
6. Pour changer les minutes, pressez sur le bouton "**S**". Pour introduire les minutes et ensuite choisir le réglage d'alarme, pressez sur le bouton "**M**". (Fig.4)

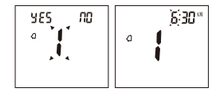
(Fig.1)

(Fig.2)



(Fig.3)

(Fig.4)

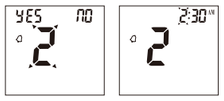


(Fig.5)

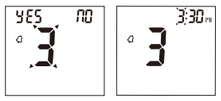
Réglage de l'alarme

7. Pour régler la première alarme, pressez le bouton "**M**" (Yes). Si vous pressez sur le bouton "**S**" (no), le réglage d'alarme est sauté et vous arrivez à l'étape 11 (HI / LOW réglages d'alarme). Pour modifier les heures, pressez le boutons "**S**". Pour installer l'heure et pour modifier plus loin les minutes, pressez le bouton "**M**". Pour modifier les minutes, pressez le bouton "**S**". Pour installer les minutes et pour arriver plus loin au réglage du 2ème alarme, vous pressez le bouton "**M**". (Fig.5)
8. Pour régler la deuxième alarme, pressez le bouton "M" (Yes). Si vous pressez sur le bouton "**S**" (no), le réglage d'alarme est sauté et vous arrivez à l'étape 11 (HI / LOW réglages d'alarme). Pour modifier les heures, pressez le boutons "**S**". Pour installer l'heure et pour modifier plus loin les minutes, pressez le bouton "**M**". Pour modifier les minutes, pressez le bouton "**S**". Pour installer les minutes et pour arriver plus loin au réglage du 3ème alarme, vous pressez le bouton "**M**". (Fig.6)
9. Pour régler la troizième alarme, pressez le bouton "**M**" (Yes). Si vous pressez sur le bouton "**S**" (no), le réglage d'alarme est sauté et vous arrivez à l'étape 11 (HI / LOW réglages d'alarme). Pour modifier les heures, pressez le boutons "**S**". Pour installer l'heure et pour modifier plus loin les minutes, pressez le bouton "**M**". Pour modifier les minutes, pressez le bouton "**S**". Pour installer les minutes et pour arriver plus loin au réglage du 4ème alarme, vous pressez le bouton "**M**". (Fig.7)

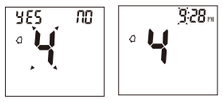
10. Pour régler la quatrième alarme, pressez le bouton "**M**" (Yes). Si vous pressez sur le bouton "**S**" (no), le réglage d'alarme est sauté et vous arrivez à l'étape 11 (HI / LOW réglages d'alarme). Pour modifier les heures, pressez le boutons "**S**". Pour installer l'heure et pour modifier plus loin les minutes, pressez le bouton "**M**". Pour modifier les minutes, pressez le bouton "**S**". Pour installer les minutes et pour arriver plus loin au réglages d'alarme HI / LOW, pressez le bouton "**M**". (Fig.8)



(Fig.6)



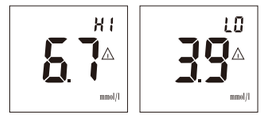
(Fig.7)



(Fig.8)

Remarque: Si le signal d'alarme retentit, vous pouvez l'éteindre en pressant le bouton "S" ou le bouton "M" (l'alarme s'arrête de toute façon automatiquement après 30 secondes).

11. Pour modifier le "réglage d'alarme HI" pressez le bouton "**S**". Pour actionner le "réglage d'alarme HI" et pour arriver plus loin au "réglage d'alarme LOW" pressez le bouton "**M**". (Fig.9)
12. Pour modifier le "réglage d'alarme LOW" pressez le bouton "**S**". Pour actionner le "réglage d'alarme LOW" et pour terminer les réglages, pressez le bouton "**M**" et l'appareil s'éteindra. (Fig.9)



(Fig.9)

Sélection de l'unité de mesure

Sur cet appareil l'Unité de mesure mmol/L est fixée par l'usine et ne peut être changée par l'utilisateur.

Test avec la solution de contrôle

La solution de contrôle est utilisée pour tester et garantir que l'appareil dynaValeo et les bandelettes réactives correspondantes fonctionnent exactement, et si vous faite le Test correctement.

QUAND FAUT-IL RÉALISER UN TEST AVEC LA SOLUTION DE CONTRÔLE

1. Lorsque vous employez votre système de surveillance glycémique pour la première fois.
2. Quand vous ouvrez un nouveau flacon de bandelettes réactives.
3. Si vous remettez en cause le fonctionnement correct de votre appareil, ou régulièrement pour assurer l'exactitude, par exemple une fois par semaine.
4. Quand vous ajustez votre plan de médication diabétique.
5. Si le résultat de votre Test glycémique est inférieur ou supérieur à ceux que vous obtenez normalement.

Remarque: Il existe 3 solutions de contrôle différentes pour le Lecteur de glycémie dynaValeo, afin de tester les différents niveaux (bas, normal et haut). 2 solutions de contrôle différentes devraient être utilisées, une "haut" et l'autre "bas". Pour d'autres informations sur la solution de contrôle, prière de lire la notice d'emballage de la solution de contrôle. Pour des commandes ou des questions supplémentaires, prière de contacter le Service-clients.